
**Nanotechnologies — Directives relatives
à la caractérisation physico-chimique des
nano-objets manufacturés soumis aux
essais toxicologiques**

*Nanotechnologies — Guidance on physico-chemical characterization of
engineered nanoscale materials for toxicologic assessment*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/TR 13014:2012](#)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/10544c84-4629-4e18-b675-
f6c71e1c7cfc/iso-tr-13014-2012](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/10544c84-4629-4e18-b675-f6c71e1c7cfc/iso-tr-13014-2012)



iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO/TR 13014:2012](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/10544c84-4629-4e18-b675-f6c71e1c7cf/iso-tr-13014-2012)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/10544c84-4629-4e18-b675-f6c71e1c7cf/iso-tr-13014-2012>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2012

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'ISO à l'adresse ci-après ou du comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos.....	iv
Introduction.....	v
1 Domaine d'application	1
2 Termes et définitions	1
3 Symboles et termes abrégés	6
4 Importance des propriétés physico-chimiques dans l'évaluation toxicologique	7
4.1 L'objectif de l'expérimentation toxicologique	7
4.2 Méthodes générales d'essais toxicologiques et d'évaluation des risques	7
4.3 Propriétés physico-chimiques des nano-objets	9
4.4 Pureté et impureté des nano-objets étudiés	9
4.5 Quand entreprendre une caractérisation physico-chimique	10
4.6 Problèmes potentiels liés à l'évaluation des matériaux	11
5 Paramètres de caractérisation physico-chimique de nano-objets manufacturés avant évaluation toxicologique	11
5.1 Généralités	11
5.2 Taille des particules et distribution granulométrique	12
5.3 État d'agrégation/agglomération dans le milieu considéré	13
5.4 Forme	14
5.5 Aire de surface/aire de surface massique/aire de surface volumique	15
5.6 Composition	16
5.7 Composition chimique de surface	17
5.8 Charge superficielle	17
5.9 Solubilité/dispersibilité	18
6 Expression des résultats et incertitudes de mesure	20
6.1 Généralités	20
6.2 Incertitude de quantification	20
6.3 Application de l'incertitude aux nano-objets	21
6.4 Importance de la validation	22
7 Rapport	22
Annexe A (informative) Diagramme illustrant l'utilisation de la caractérisation physico-chimique dans les essais toxicologiques	24
Annexe B (informative) Exemples de méthodes et normes de mesurage	25
Bibliographie	30

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

Exceptionnellement, lorsqu'un comité technique a réuni des données de nature différente de celles qui sont normalement publiées comme Normes internationales (ceci pouvant comprendre des informations sur l'état de la technique par exemple), il peut décider, à la majorité simple de ses membres, de publier un Rapport technique. Les Rapports techniques sont de nature purement informative et ne doivent pas nécessairement être révisés avant que les données fournies ne soient plus jugées valables ou utiles.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

L'ISO/TR 13014 a été élaboré par le comité technique ISO/TC 229, *Nanotechnologies*.

ITeH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO/TR 13014:2012
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/10544c84-4629-4e18-b675-f6c71e1c7cfc/iso-tr-13014-2012>

Introduction

Les dernières années ont vu une forte augmentation de l'emploi des nanomatériaux dans les produits de consommation et autres. Cette augmentation s'est accompagnée d'inquiétudes croissantes sur les possibles conséquences sanitaires et environnementales d'une exposition aux nanomatériaux – en particulier aux nano-objets et à leurs agglomérats et agrégats (NOAA). Bien qu'il existe plus d'une étude toxicologique sur les NOAA, un grand nombre d'entre elles ne fournit aucune caractérisation physico-chimique de l'objet d'étude. Ce qui ne permet pas d'évaluer et comparer les résultats obtenus. Étant donnée la diversité de compositions apparemment similaires selon laquelle les NOAA peuvent être produits, une caractérisation physico-chimique précise est essentielle à la bonne identification des matériaux d'essai et au développement de la compréhension de l'impact toxicologique des nanomatériaux.

Le présent Rapport technique donne des lignes directrices pour la caractérisation physico-chimique des nano-objets manufacturés (volontairement produits dans un but commercial) préalable à une évaluation toxicologique – pour l'homme et pour l'environnement. L'objet du présent Rapport technique est d'aider les scientifiques et experts de la santé spécialistes d'autres disciplines à comprendre, planifier, identifier et réaliser la caractérisation physico-chimique de ces matériaux avant de les soumettre à des essais toxicologiques. Il convient que ces activités soient considérées comme un prérequis à toute évaluation biologique et qu'elles se conforment aux autres documents ISO. Par exemple, l'ISO 10993-18^[1] traite précisément de la caractérisation chimique des matériaux utilisés dans les dispositifs médicaux, et l'ISO 14971^[2] rappelle qu'une analyse de risque toxicologique tient compte de la nature chimique des matériaux.

La caractérisation est censée apporter des informations précieuses sur l'influence des propriétés physico-chimiques sur les réponses observées lors des essais toxicologiques. Le présent Rapport technique fournit les informations suivantes, importantes pour la caractérisation physico-chimique des nano-objets manufacturés soumis à évaluation toxicologique:

- la manière dont la caractérisation physico-chimique s'insère dans le cadre d'essais toxicologiques de NOAA;
- les caractéristiques physico-chimiques estimées essentielles à connaître avant des essais toxicologiques;
- ce qu'il convient de mesurer pour déterminer les caractéristiques physico-chimiques.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO/TR 13014:2012

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/10544c84-4629-4e18-b675-f6c71e1c7cfc/iso-tr-13014-2012>

Nanotechnologies — Directives relatives à la caractérisation physico-chimique des nano-objets manufacturés soumis aux essais toxicologiques

1 Domaine d'application

Le présent Rapport technique fournit des lignes directrices pour la caractérisation physico-chimique des nano-objets manufacturés et de leurs agrégats et agglomérats de plus de 100 nm (NOAA) soumis à des essais toxicologiques, afin de faciliter l'évaluation et l'interprétation des conséquences toxicologiques des nano-objets manufacturés et afin de pouvoir différencier le matériau étudié d'autres matériaux similaires. Pour chacune des propriétés retenues, une description, une clarification, une pertinence, un mesurande et des exemples de méthode de mesurande sont indiqués.

Le présent Rapport technique sera utile à toute personne (toxicologue, écotoxicologue, législateur, professionnel de santé et sécurité) intéressée par l'évaluation et l'interprétation de l'effet toxicologique potentiel des NOAA manufacturés.

2 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO/TS 27687, l'ISO/TS 80004-1, l'ISO/TS 80004-3, le Guide ISO/CEI 99 ainsi que les suivants s'appliquent.

2.1

agrégat

ensemble de particules comprenant des particules fortement liées ou fusionnées dont l'aire de la surface externe résultante peut être significativement plus petite que la somme des aires de surface calculées de chacun des composants

NOTE 1 Les forces assurant la cohésion d'un agrégat sont des forces intenses, par exemple liaisons covalentes ou forces résultant d'un frittage ou d'un enchevêtrement physique complexe.

NOTE 2 Les agrégats sont aussi appelés particules secondaires et les particules de base sont appelées particules primaires.

[ISO/TS 27687:2008, définition 3.3]

2.2

agglomérat

ensemble de particules faiblement liées, d'agrégats ou mélange des deux dont l'aire de la surface externe résultante est similaire à la somme des aires de surface de chacun des composants

NOTE 1 Les forces assurant la cohésion d'un agglomérat sont des forces faibles, par exemple forces de Van der Waals ou un simple enchevêtrement physique.

NOTE 2 Les agglomérats sont également appelés particules secondaires et les particules sources initiales sont appelées particules primaires.

[ISO/TS 27687:2008, définition 3.2]

2.3

nanotube de carbone

NTC

nanotube composé de carbone

NOTE Les nanotubes de carbone – qu'ils soient monofeuillet ou multifeuillet – se composent généralement de feuillets de graphène enroulés

[ISO/TS 80004-3:2010, définition 4.3]

2.4
colloïde

substance hétérogène composée d'un liquide (milieu de dispersion) dans lequel des particules nanométriques (de 1 nm à 100 nm) se répartissent uniformément en suspension de par leur charge électrique et qui, présentant des mouvements Browniens, sont sujettes à cataphorèse

NOTE 1 «Colloïdal» signifie «qui a les propriétés d'un colloïde».

NOTE 2 Adapté de l'ISO 1942-2.

2.5
composition

propriété du nanomatériau donnée par l'identité et la teneur de chacun de ses composants particuliers

NOTE Adapté de l'ISO 6141.

2.6
structure cristalline

structure caractérisée par une organisation tridimensionnelle des molécules

[ISO 472]

2.7
incertitude-type composée

incertitude-type obtenue en utilisant les incertitudes-types individuelles associées aux grandeurs d'entrée dans un modèle de mesure

NOTE Lorsqu'il existe des corrélations entre les grandeurs d'entrée dans un modèle de mesure, il faut aussi prendre en compte des covariances dans le calcul de l'incertitude-type composée; voir aussi le Guide ISO/CEI 98-3:2008, 2.3.4.

[ISO/TR 13014:2012](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/10544c84-4629-4e18-b675-f6c71e1c7cfc/iso-tr-13014-2012)

[Guide ISO/CEI 99:2007, définition 2.31]

2.8
dispersibilité

niveau de dispersion lorsque celle-ci a atteint un état stationnaire dans les conditions définies

NOTE 1 La dispersion est définie comme une suspension de particules distinctes.

NOTE 2 Adapté de l'ISO 8780-1 et de l'ISO 1213-1.

2.9
incertitude élargie

produit d'une incertitude-type composée et d'un facteur supérieur au nombre un

NOTE 1 Le facteur dépend du type de la loi de probabilité de la grandeur de sortie dans un modèle de mesure et de la probabilité de couverture choisie.

NOTE 2 Le facteur qui intervient dans la définition est un facteur d'élargissement. Un facteur d'élargissement est un chiffre par lequel est multipliée l'incertitude-type d'un résultat de mesurage pour obtenir une incertitude élargie.

NOTE 3 Adapté du Guide ISO/CEI 99.

2.10
fullerène

molécule composée d'un nombre pair d'atomes de carbone qui forment un système polycyclique de cycles fusionnés en forme de cage avec 12 cycles pentagonaux et le reste étant des anneaux hexagonaux

NOTE 1 Définition adaptée de celle du compendium de terminologie chimique de l'Union internationale de chimie pure et appliquée.

NOTE 2 L'exemple classique est le C₆₀, qui a une forme sphérique mesurant environ 1 nm.

[ISO/TS 80004-3:2010, définition 3.1]

2.11

modèle de mesure

relation mathématique entre toutes les grandeurs qui interviennent dans un mesurage

NOTE 1 Une forme générale d'un modèle de mesure est l'équation $h(Y, X_1, \dots, X_n) = 0$; où Y , la grandeur de sortie dans le modèle de mesure, est le mesurande, dont la valeur doit être déduite de l'information sur les grandeurs d'entrée dans le modèle de mesure X_1, \dots, X_n .

NOTE 2 Adapté du Guide ISO/CEI 99.

2.12

traçabilité métrologique

propriété d'un résultat de mesure selon laquelle ce résultat peut être relié à une référence par l'intermédiaire d'une chaîne ininterrompue et documentée d'étalonnages dont chacun contribue à l'incertitude de mesure

NOTE 1 La référence mentionnée dans la définition peut être une définition d'une unité de mesure sous la forme de sa réalisation pratique, une procédure de mesure, qui indique l'unité de mesure dans le cas d'une grandeur autre qu'une grandeur ordinale, ou un étalon.

NOTE 2 La traçabilité métrologique nécessite l'existence d'une hiérarchie d'étalonnage.

NOTE 3 Adapté du Guide ISO/CEI 99.

2.13

mesurande

grandeur que l'on veut mesurer

NOTE 1 La spécification d'un mesurande nécessite la connaissance de la nature de grandeur et la description de l'état du phénomène, du corps ou de la substance dont la grandeur est une propriété, incluant tout constituant pertinent, et les entités chimiques en jeu.

NOTE 2 Dans la deuxième édition du VIM et dans la CEI 60050-300:2001, le mesurande est défini comme la «grandeur soumise à mesurage».

NOTE 3 Il se peut que le mesurage, incluant le système de mesure et les conditions sous lesquelles le mesurage est effectué, modifie le phénomène, le corps ou la substance de sorte que la grandeur mesurée peut différer du mesurande. Dans ce cas, une correction appropriée est nécessaire.

NOTE 4 En chimie, l'expression «substance à analyser», ou le nom d'une substance ou d'un composé, sont quelquefois utilisés à la place de «mesurande». Cet usage est erroné puisque ces termes ne désignent pas des grandeurs.

NOTE 5 Pour plus de renseignements, voir la Référence [8].

NOTE 6 Adapté du Guide ISO/CEI 99.

2.14

nanofibre

nano-objet dont deux dimensions externes similaires sont à l'échelle nanométrique et dont la troisième dimension est significativement plus grande

NOTE 1 Une nanofibre peut être flexible ou rigide.

NOTE 2 On considère que les deux dimensions externes similaires ont une différence de taille plus petite qu'un facteur trois et on considère que la dimension externe significativement plus grande diffère des deux autres d'un facteur supérieur à trois.

NOTE 3 La dimension externe la plus grande n'est pas nécessairement à l'échelle nanométrique.

[ISO/TS 27687:2008, définition 4.3]

2.15

nanofabrication

synthèse, génération ou contrôle volontaires de nanomatériaux ou phases de fabrication à l'échelle nanométrique, à des fins commerciales

[ISO/TS 80004-1:2010, définition 2.11]

2.16

nanomatériau

matériau possédant une dimension externe ou une structure interne ou de surface à l'échelle nanométrique

NOTE 1 Ce terme générique englobe les nano-objets et les matériaux à structure nanométrique.

NOTE 2 Adapté de l'ISO/TS 80004-1.

2.17

nano-objet

matériau possédant une, deux ou trois dimensions externes à l'échelle nanométrique

NOTE Terme générique pour tous les objets distincts à l'échelle nanométrique.

[ISO/TS 80004-1:2010, définition 2.5]

2.18

nanoparticule

nano-objet dont les trois dimensions externes sont à l'échelle nanométrique

NOTE Si les valeurs de la plus longue dimension et de la plus courte dimension du nano-objet diffèrent de façon significative (généralement d'un facteur plus grand que trois), on utilise les termes nanofibre ou nanofeuillet à la place du terme nanoparticule.

[ISO/TS 27687:2008, définition 4.1]

[ISO/TR 13014:2012](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/10544c84-4629-4e18-b675-f6c71e1c7cf/iso-tr-13014-2012)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/10544c84-4629-4e18-b675-f6c71e1c7cf/iso-tr-13014-2012>

2.19

nanofeuillet

nano-objet dont une dimension externe est à l'échelle nanométrique et dont les deux autres sont significativement plus grandes

NOTE 1 La dimension externe la plus petite constitue l'épaisseur du nanofeuillet.

NOTE 2 On considère que les deux dimensions externes significativement plus grandes diffèrent de la première d'un facteur supérieur à trois.

NOTE 3 Les dimensions externes les plus grandes ne sont pas nécessairement à l'échelle nanométrique.

[ISO/TS 80004-3:2010, définition 2.4]

2.20

échelle nanométrique

plage de dimensions s'étendant approximativement de 1 nm à 100 nm

NOTE 1 Les propriétés qui ne sont pas des extrapolations depuis une dimension supérieure se situent généralement, mais pas exclusivement, dans cette plage de grandeurs. Pour ce type de propriétés, les limites de taille sont considérées approximatives.

NOTE 2 La limite inférieure de la présente définition (environ 1 nm) est introduite afin d'éviter de désigner comme des nano-objets ou éléments à structure nanométrique des atomes seuls ou en petit groupe.

[ISO/TS 80004-1:2010, définition 2.1]

2.21**matériau nanostructuré**

matériau ayant une structure interne ou de surface à l'échelle nanométrique

NOTE Cette définition n'exclut pas la possibilité pour un nano-objet d'avoir une structure interne ou une structure de surface. Si une dimension externe au moins est à l'échelle nanométrique, le terme nano-objet est recommandé.

[ISO/TS 80004-1:2010, définition 2.7]

2.22**nanotechnologie**

application de savoir scientifique à la manipulation et au contrôle de la matière à l'échelle nanométrique afin de tirer avantage de propriétés et phénomènes liés à la taille et à la structure distincts de ceux associés aux atomes ou molécules individualisés ou aux matériaux massiques

NOTE La manipulation et le contrôle comprennent la synthèse du matériau.

[ISO/TS 80004-1:2010, définition 2.3]

2.23**nanotube**

nanofibre creuse

[ISO/TS 80004-3, définition 2.6]

2.24**taille des particules**

taille d'une sphère ayant les mêmes propriétés physiques dans la méthode d'analyse que la particule décrite

NOTE 1 Voir aussi le diamètre de particule équivalent.

NOTE 2 Il n'existe pas de définition unique de la taille des particules. Des méthodes d'analyse différentes reposent sur le mesurage de propriétés physiques différentes. La propriété physique à laquelle correspond le diamètre équivalent doit être indiquée via un indice ou un renvoi à la norme de mesurage selon laquelle la taille de particule a été mesurée. L'ISO 9276 fait usage du symbole x pour désigner la taille des particules ou le diamètre d'une sphère. Il y est toutefois reconnu que le symbole d est également largement répandu pour désigner ces valeurs. Par conséquent, le symbole x peut être remplacé par d partout où il apparaît.

[ISO 21501-1:2009, définition 2.3]

2.25**distribution granulométrique**

distribution cumulative de la concentration en particules en fonction de leur taille.

[ISO 14666-6:2007, définition 2.107]

2.26**forme****forme de particule**

forme géométrique externe d'une particule

NOTE Adapté de l'ISO 3252.

2.27**solubilité**

masse maximale d'un nanomatériau qui soit soluble dans un volume donné d'un solvant particulier dans des conditions précises

NOTE 1 La solubilité est exprimée en grammes par litre de solvant.

NOTE 2 Adapté de l'ISO 7579.

2.28

aire de surface

superficie de la surface extérieure plus des surfaces internes de ses macrospores et mésospores accessibles

NOTE Désigne aussi l'aire de surface massique ou l'aire de surface volumique.

2.29

charge superficielle

charge électrique sur une surface

2.30

composition chimique de surface

nature chimique d'une surface

2.31

validation

vérification où les exigences spécifiées sont adéquates pour un usage déterminé

NOTE Adapté du Guide ISO/CEI 99.

2.32

vérification

fourniture de preuves tangibles qu'une entité donnée satisfait à des exigences spécifiées

NOTE 1 S'il y a lieu, il convient de prendre en compte l'incertitude de mesure.

NOTE 2 L'entité peut être, par exemple, un processus, une procédure de mesure, un matériau, un composé ou un système de mesure.

NOTE 3 Adapté du Guide ISO/CEI 99.

ITC STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/TR 13014:2012](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/10544c84-4629-4e18-b675-f6c71e1c7cfc/iso-tr-13014-2012)

3 Symboles et termes abrégés

ADME	Absorption, distribution, métabolisme et excrétion
AFM	Microscopie à force atomique
BIPM	Bureau international des poids et mesures
NTC	Nanotube de carbone
HSE	Hygiène, santé et environnement
BPF	Bonnes pratiques de fabrication
GIM	Guide pour l'expression de l'incertitude de mesure
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
NOAA	Nano-objets et leurs agrégats et agglomérats de plus de 100 nm
MEB	Microscopie électronique à balayage
MCP	Microscopie en champ proche
MET	Microscopie électronique à transmission
UV	Ultraviolet

4 Importance des propriétés physico-chimiques dans l'évaluation toxicologique

4.1 L'objectif de l'expérimentation toxicologique

Lorsque l'introduction de nouveaux matériaux sur le marché est précédée d'une évaluation des risques, en fonction de la nature des matériaux considérés, l'évaluation des éventuelles conséquences sur l'homme et l'environnement réclame des données toxicologiques et écotoxicologiques.

L'objectif d'une expérimentation toxicologique est d'évaluer les effets potentiels pour l'homme et l'environnement d'une exposition à une substance chimique – nano-objets et leurs agrégats et agglomérats compris. Le risque toxicologique d'une substance est sa capacité à nuire à un organisme vivant et est généralement le fruit de la combinaison entre les propriétés dangereuses de la substance et l'exposition à celle-ci. Des études expérimentales toxicologiques bien conçues permettent de réduire l'incertitude liée aux résultats des essais. Le but de toute expérimentation toxicologique est d'obtenir des informations fiables sur:

- la réponse en fonction de la dose;
- toute différence de réponse associée à une propriété distincte inhérente à la substance;
- toute différence de réponse associée à des modes d'exposition différents;
- les types et sévérités des effets nocifs;
- le mode et le mécanisme d'action (y compris la biochimie amont);
- toute période où l'organisme est particulièrement sensible à l'exposition (par exemple le développement foetal);
- la cancérogénicité, la mutagénicité et la tératogénicité;
- la chronologie de la réponse;
- l'utilisation d'échantillons témoins.

STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO/TR 13014:2012
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/10544c84-4629-4e18-b675-f6c71e1c7cfc/iso-tr-13014-2012>

4.2 Méthodes générales d'essais toxicologiques et d'évaluation des risques

4.2.1 Généralités

Les scientifiques ont élaboré et adopté des procédures d'évaluation des dangers ou effets nocifs possibles des matériaux – et inversement leur degré de sécurité – fondées sur l'évaluation des risques toxicologiques. Les scientifiques des secteurs public, privé et universitaire peuvent réaliser ces évaluations pour la santé humaine ainsi que pour l'environnement. Comme le décrit la publication *Risk Assessment in the Federal Government: Managing the Process* (1983) du National Research Council [États-Unis d'Amérique], le processus d'évaluation des risques se compose de quatre étapes: (1) identification des phénomènes dangereux; (2) évaluation de la réponse en fonction de la dose et de l'influence de la concentration; (3) évaluation de l'exposition; et (4) caractérisation du risque ^[13]. Les essais toxicologiques apportent des données fondamentales pour l'identification des dangers, l'évaluation de la relation dose-réponse et l'évaluation de l'exposition. Les données d'évaluation des risques servent à déduire d'autres informations telles que les limites d'exposition professionnelle, du public en général ou du consommateur, les recommandations d'équipement de protection individuelle et les documents de communication des dangers.

4.2.2 Identification des dangers

L'identification des dangers est la première étape du processus d'évaluation des risques et consiste à déterminer si une substance chimique peut avoir des effets toxiques. Cette phase réclame souvent les informations scientifiques suivantes: études *in vivo*, études *in vitro*, données épidémiologiques et données cliniques chez l'homme. Une étude expérimentale bien menée se fonde sur une méthode scientifique. Par exemple, de par leur conception, les essais de toxicité d'un matériau doivent être répétables et reproductibles. Pour ce faire, il est recommandé de s'appuyer sur des protocoles d'essais toxicologiques normalisés.